

EN
3

Bush SL™ and Bush DL™ Ureteral Illuminating Catheters

Instructions for Use

CS
4

Ureterální prosvětlovací katetry Bush SL™ a Bush DL™

Návod k použití

DA
6

Bush SL™ og Bush DL™ katetre til belysning af ureter

Brugsanvisning

DE
8

Bush SL™ und Bush DL™ Ureter-Katheter mit Beleuchtung

Gebrauchsanweisung

EL
9

Φωτιζόμενοι ουρητηρικοί καθετήρες Bush SL™ και Bush DL™

Οδηγίες χρήσης

ES
11

Catéteres de transiluminación ureteral Bush SL™ y Bush DL™

Instrucciones de uso

FR
13

Sondes urétérales pour transillumination Bush SL™ et Bush DL™

Mode d'emploi

HU
15

Bush SL™ és Bush DL™ világító ureterális katéterek

Használati utasítás

IT
16

Cateteri ureterali transilluminanti Bush SL™ e Bush DL™

Istruzioni per l'uso

NL
18

Bush SL™ en Bush DL™ ureterale illuminatiekatheters

Gebruiksaanwijzing

NO
20

Bush SL™ og Bush DL™ gjennomlysningskatetre for ureter

Bruksanvisning

PL
22

Cewniki moczowodowe Bush SL™ i Bush DL™ do transiluminacji

Instrukcja użycia

PT
23

Cateteres para transiluminação ureteral Bush SL™ e Bush DL™

Instruções de utilização

SV
25

Bush SL™ och Bush DL™ uretärkatetrar med belysning

Brugsanvisning



U _ B D L S L C _ R E V 1

BUSH SL™ and BUSH DL™ URETERAL ILLUMINATING CATHETERS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Bush SL sets contain:

- Two 5.0 French single-lumen transparent vinyl catheters, 80 cm long, with radiopaque and non-radiopaque markings
- Two fiberoptic light guides with anodized aluminum plugs

Bush DL sets contain:

- Two 7.0 French dual-lumen transparent vinyl catheters, 80 cm long, with radiopaque and non-radiopaque markings
- Two fiberoptic light guides with anodized aluminum plugs
- Two 7.0 French polyvinylchloride drainage tubes, 29 cm long
- Two 10.0 French polyvinylchloride connecting tubes, 30 cm long

NOTE: Set components may vary.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

The anodized aluminum plugs on the light guides fit a standard CIRCON-A.C.M.I. light source. If using a different light source, an adapter may be required to successfully use the Bush DL or Bush SL Ureteral Illuminating Catheter. Adapters are available from various light source manufacturers.

INTENDED USE

Used for transillumination of the ureters during laparoscopic or open surgical procedures. Transillumination helps to identify, and minimize potential for trauma to, the ureters.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The anodized aluminum plug conducts heat. Allow the plug to cool down prior to attempting to unplug.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Before beginning procedure, ensure that the light source you are using accepts the anodized aluminum plugs included with this product, or that you have an appropriate adapter available.
2. Remove the Fitting from the proximal end of the catheter.
3. Place the catheter cystoscopically. On standard ureteral lengths of 24-26 cm, position the 25 cm ink mark (second from distal tip) at the ureteral vesicle junction (UVJ). The catheter position may need to be adjusted on longer or shorter length ureters. **NOTE:** Radiopaque bands permit cystoscopic and fluoroscopic confirmation of catheter placement, as well as the location of the illuminated area. Improper positioning of the catheter may impair illumination of the ureter.
4. Disconnect the light fiber extension and remove the scope from the catheter.

5. If illuminating both ureters, repeat steps 1-3 on the opposite ureter. **NOTE:** The catheters provided in this set are marked with differently colored bands (red and black) to differentiate between the right and left ureters.
6. Reinsert the Fitting into the proximal end of the catheter.
7. Insert the light plug into the fiberoptic light source.
NOTE: A poor or improper light source connection may result in a decreased amount of light emanating from the catheter.
NOTE: This catheter will not transmit thermal energy along its light fibers to patient tissue. Any excessive thermal damage from the light source will manifest at the catheter/light plug junction, and will not be transmitted along the catheter length.
NOTE: If using Bush DL catheters, the drainage tubes may be connected to a collection bag at this point if necessary.
8. Activate the light source to transilluminate the ureter.
NOTE: Start illumination with the light source at the lowest setting, as many light sources produce thermal energy at varying temperatures. This will limit the possibility of thermal damage at the catheter/light plug junction. It is inadvisable to use any light source at its highest setting, unless the light source's actual thermal energy output is known.
NOTE: Due to anatomical differences, visualization of transilluminated ureters may vary between patients. Placing the laparoscope in a lateral port site may enhance visualization in many cases. For maximum transillumination of the ureter(s), reduce the intensity of the laparoscope's light or, in an open case, reduce the operative field lights.
NOTE: High-energy light sources such as Xenon may cause overheating of the anodized aluminum plug. An appropriate adapter (available from most light source manufacturers) will ensure product safety and functionality. For Storz Xenon light source, use "Turret Adapter 487UO."

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

URETERÁLNÍ PROSVĚTLOVACÍ KATETRY BUSH SL™ a BUSH DL™

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava Bush SL obsahuje:

- Dva jednolumenové transparentní vinylové katetry o velikosti 5,0 French a délce 80 cm, s rentgenokontrastrními a rentgenopropustnými značkami
- Dva světlovody se zástrčkou z eloxovaného hliníku

Souprava Bush DL obsahuje:

- Dva dvoulumenové transparentní vinylové katetry o velikosti 7,0 French a délce 80 cm, s rentgenokontrastrními a rentgenopropustnými značkami
- Dva světlovody se zástrčkou z eloxovaného hliníku
- Dvě drenážní hadičky z polyvinylchloridu o velikosti 7,0 French a délce 29 cm
- Dvě spojovací hadičky z polyvinylchloridu o velikosti 10,0 French a délce 30 cm

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Zástrčky z eloxovaného hliníku na světlovodech mají velikost vhodnou pro standardní světelné zdroje CIRCON-A.C.M.I. Pokud používáte jiný světelný zdroj, může být k úspěšnému použití s ureterálními prosvětlovacími katetry Bush DL nebo Bush SL nutný adaptér. Adaptéry jsou k dispozici od různých výrobců světelných zdrojů.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k prosvětlování ureterů při laparoskopických nebo otevřených chirurgických výkonech. Prosvětlování pomáhá při identifikaci ureteru a omezuje možnost jeho poranění.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Zástrčka z eloxovaného hliníku vede teplo. Před pokusem o vypojení zástrčky ji nechte vychladnout.
- Možné účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a na děti nebyly plně popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Před započetím zákroku ověřte, že použitý světelný zdroj přijme zástrčku z eloxovaného hliníku dodanou s tímto výrobkem, nebo že máte k dispozici vhodný adaptér.
2. Vyjměte spojku z proximálního konce katetru.
3. Cystoskopicky zaveďte katetr. U ureterů standardní délky 24-26 cm umístěte inkoustovou 25cm značku (druhá značka od distálního konce) na ureterovezikální junkci (UVJ). U kratších nebo delších ureterů může být nutné upravit polohu katetru. **POZNÁMKA:** Rentgenokontrastní proužek umožňuje cystoskopické a skiaskopické potvrzení polohy katetru a polohy prosvětlované oblasti. Při nesprávném umístění katetru se může zhoršit osvětlení ureteru.
4. Odpojte světlovod a vyjměte cystoskop z katetru.
5. Pokud prosvětľujete oba uretery, opakujte kroky 1-3 na druhém ureteru. **POZNÁMKA:** Katetry obsažené v této soupravě jsou označeny pomocí proužků odlišných barev (červené a černé), aby bylo možné rozlišení mezi pravým a levým ureterem.
6. Zasuňte spojku zpět do proximálního konce katetru.
7. Zasuňte zástrčku světlovodu do světelného zdroje.

POZNÁMKA: Slabý nebo nesprávný světelný zdroj může způsobit, že katetr bude vydávat sníženou intenzitu světla.

POZNÁMKA: Světelná vlákna tohoto katetru nepřenášejí tepelnou energii do tkání pacienta. Jakékoliv nadměrné tepelné poškození ze světelného zdroje se projeví v místě spojení katetru a zástrčky světlovodu a nebude se přenášet po celé délce katetru.

POZNÁMKA: Pokud používáte katetry Bush DL, lze v tomto bodě připojit drenážní hadičky ke sběrnému vaku, pokud třeba.

8. Aktivujte světelný zdroj a prosvětlete ureter.

POZNÁMKA: Začněte prosvětlování na nejnižším stupni nastavení světelného zdroje, neboť různé světelné zdroje vydávají tepelnou energii o různých teplotách. Takto omezíte možnost tepelného poškození v místě, spojení katetru a zástrčky světlovodu. Nejvyšší nastavení jakéhokoli světelného zdroje se nedoporučuje používat, pokud není známa skutečná hodnota výstupu tepelné energie z dotyčného světelného zdroje.

POZNÁMKA: Vzhled prosvětlených ureterů se může u jednotlivých pacientů lišit v důsledku odlišných anatomických poměrů. V mnoha případech lze zobrazení zvýraznit umístěním laparoskopu na místo laterálního portu. Pro maximální prosvětlení ureterů snižte intenzitu světla laparoskopu; v případě otevřené chirurgické operace snižte osvětlení operačního pole.

POZNÁMKA: Vysokoenergetické světelné zdroje (např. xenonové) mohou způsobit přehřívání zástrčky z eloxovaného hliníku. Správný typ adaptéru (k dispozici od většiny výrobců světelných zdrojů) zajistí bezpečnost a správnou funkci výrobku. Pro xenonový světelný zdroj Storz použijte adaptér Turret 487UO.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

DANSK

BUSH SL™ og BUSH DL™ KATETRE TIL BELYSNING AF URETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Bush SL sæt indeholder:

- To 5,0 French gennemsigtige vinylkatetre med enkelt lumen, længde 80 cm, med røntgenfaste og ikke-røntgenfaste markeringer
- To fiberoptiske lyslederkabler med anodiserede aluminiumsstik

Bush DL sæt indeholder:

- To 7,0 French gennemsigtige vinylkatetre med dobbelt lumen, længde 80 cm, med røntgenfaste og ikke-røntgenfaste markeringer
- To fiberoptiske lyslederkabler med anodiserede aluminiumsstik
- To 7,0 French dræn af polyvinylchlorid, længde 29 cm
- To 10,0 French forbindelsesslanger af polyvinylchlorid, længde 30 cm

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

PRODUKTANBEFALINGER

De anodiserede aluminiumsstik på lyslederkablerne passer til en standard CIRCON-A.C.M.I. lyskilde. Hvis en anden lyskilde anvendes, kan det være nødvendigt at bruge en adapter for effektiv brug af Bush DL eller Bush SL katetersæt til belysning af ureter. Der fås adaptere fra forskellige producenter af lyskilder.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til gennemlysning af ureterne under laparoskopiske eller åbne kirurgiske procedurer. Gennemlysning hjælper til at identificere og minimere risikoen for traume på ureterne.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Det anodiserede aluminiumsstik leder varme. Sørg for at stikket er kølet af før det frakobles.

- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING:

1. Inden proceduren starter, skal det sikres, at den anvendte lyskilde kan bruges med de anodiserede aluminiumstik, der følger med produktet, eller at en passende adapter fås.
2. Fjern fittingen i den proksimale ende af kateteret.
3. Anlæg kateteret cystoskopisk. På standard ureterlængder på 24-26 cm placeres 25 cm blækmærket (andet mærke fra den distale spids) ved overgangen mellem ureter og blære. Kateterets position skal muligvis justeres på uretere, som er længere eller kortere. **BEMÆRK:** Røntgenfaste markeringer muliggør cytoskopisk og fluoroskopisk bekræftelse af kateterets og det belyste areals placering. Forkert positionering af kateteret kan hæmme belysningen af ureter.
4. Kobl lyslederkabelforlængeren fra, og fjern skopet fra kateteret.
5. Hvis begge uretere skal belyses, gentages trin 1-3 på modsatte ureter. **BEMÆRK:** Katetrene i dette sæt er mærket med bånd i forskellige farver (røde og sorte), så det er muligt at skelne mellem højre og venstre ureter.
6. Sæt igen fittingen i kateterets proksimale ende.
7. Sæt lyslederstikket i den fiberoptiske lyskilde.

BEMÆRK: En dårlig eller ikke-fungerende lyskildetilslutning kan resultere i en reduceret mængde lys fra katetret.

BEMÆRK: Kateteret sender ikke varmeenergi langs dets lysfibre og frem til patientens væv. Overdreven varmeskade fra lyskilden vil manifestere sig omkring overgangen mellem kateteret og lyslederstikket og vil ikke blive transporteret langs med kateteret.

BEMÆRK: Hvis Bush DL katetre anvendes, kan drænene kobles til en opsamlingspose på dette tidspunkt, hvis det er nødvendigt.

8. Aktivér lyskilden for at gennemlyse ureter.

BEMÆRK: Start belysningen med lyskilden på den laveste indstilling, da mange lyskilder danner varmeenergi ved forskellige temperaturer. Dette vil begrænse risikoen for varmeskade omkring overgangen mellem kateteret og lyslederstikket. Det frarådes at bruge lyskilder på deres højeste indstilling, medmindre lyskildens aktuelle varmeenergiproduktion kendes.

BEMÆRK: På grund af anatomiske forskelle kan visualisering af gennemlyste uretere variere fra patient til patient. I mange tilfælde kan det fremme visualiseringen at placere laparoskopet i et lateralt åbningssted. For maksimal gennemlysning af ureter reduceres intensiteten af laparoskopets lys, eller – ved åbne procedurer – lysintensiteten inden for det operative felt reduceres.

BEMÆRK: Højenergilyskilder såsom xenon kan forårsage overophedning af det anodiserede aluminiumstik. En passende adapter (fås hos de fleste lyskildeproducenter) vil garantere produktsikkerhed og funktionalitet. Brug "Turret Adapter 487UO" til Storz xenon lyskilde.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

BUSH SL™ und BUSH DL™ URETER-KATHETER MIT BELEUCHTUNG

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Bush SL Sets enthalten:

- Zwei einlumige Katheter, 5,0 French, aus transparentem Vinyl, 80 cm lang, mit röntgendichten und nicht röntgendichten Markierungen
- Zwei Glasfaser-Lichtleiter mit Steckern aus eloxiertem Aluminium

Bush DL Sets enthalten:

- Zwei doppelumige Katheter, 7,0 French, aus transparentem Vinyl, 80 cm lang, mit röntgendichten und nicht röntgendichten Markierungen
- Zwei Glasfaser-Lichtleiter mit Steckern aus eloxiertem Aluminium
- Zwei Drainageschläuche, 7,0 French, aus Polyvinylchlorid, 29 cm lang
- Zwei Verbindungsschläuche, 10,0 French, aus Polyvinylchlorid, 30 cm lang

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Die Stecker aus eloxiertem Aluminium an den Lichtleitern sind mit den üblichen CIRCON-A.C.M.I.-Lichtquellen kompatibel. Wenn eine andere Lichtquelle verwendet wird, muss zur Anpassung des Bush SL bzw. Bush DL Ureter-Katheters mit Beleuchtung eventuell ein Adapter eingesetzt werden. Verschiedene andere Lichtquellenhersteller bieten Adapter an.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Beleuchtung der Ureter von innen bei laparoskopischen oder offen-chirurgischen Eingriffen. Die Beleuchtung von innen erleichtert die Identifikation der Ureter und trägt zur Minimierung des potenziellen Traumas bei.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Stecker aus eloxiertem Aluminium ist ein guter Wärmeleiter. Den Stecker abkühlen lassen, bevor versucht wird, ihn aus der Buchse zu ziehen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Vor Beginn des Eingriffs sicherstellen, dass die verwendete Lichtquelle mit den diesem Produkt beiliegenden Steckern aus eloxiertem Aluminium kompatibel ist bzw. dass ein entsprechender Adapter zur Verfügung steht.
2. Den Anschluss vom proximalen Ende des Katheters abnehmen.
3. Den Katheter mithilfe des Zystoskops einbringen. Bei der normalen Ureterlänge von 24 bis 26 cm die aufgedruckte Markierung bei 25 cm (zweite Markierung von der distalen Spitze aus) am ureterovesikalen Übergang platzieren. Bei längerem bzw. kürzerem Ureter muss die Katheterposition eventuell

angepasst werden. **HINWEIS:** Die röntgendichten Markierungen ermöglichen die zystoskopische und fluoroskopische Bestätigung der Katheterplatzierung sowie der Lage des beleuchteten Bereichs. Bei einer unsachgemäßen Platzierung des Katheters kann die Beleuchtung des Ureters beeinträchtigt werden.

4. Glasfaser-Lichtleiter diskonnektieren und das Zystoskop vom Katheter abnehmen.
5. Falls beide Ureter beleuchtet werden sollen, die Schritte 1 bis 3 am kontralateralen Ureter wiederholen.

HINWEIS: Die in diesem Set enthaltenen Katheter sind mit Markierungen in verschiedenen Farben (rot und schwarz) versehen, um zwischen dem rechten und linken Ureter unterscheiden zu können.

6. Den Anschluss wieder am proximalen Ende des Katheters anbringen.
7. Den Lichtleiterstecker in die Glasfaser-Lichtquelle stecken.

HINWEIS: Bei einer schlechten oder unsachgemäßen Verbindung mit der Lichtquelle gibt der Katheter eventuell weniger Licht ab.

HINWEIS: Dieser Katheter leitet in den Glasfasern keine Wärmeenergie an das Patientengewebe weiter. Eventuelle Verletzungen durch übermäßige Hitzeeinwirkung treten am Übergang vom Katheter auf den Lichtquellenstecker auf, werden aber nicht entlang des Katheters weitergeleitet.

HINWEIS: Bei Verwendung der Bush DL Katheter können bei Bedarf die Drainageschläuche zu diesem Zeitpunkt an einen Auffangbeutel angeschlossen werden.

8. Die Lichtquelle einschalten und so den Ureter von innen beleuchten.

HINWEIS: Die Beleuchtung sollte auf der niedrigsten Stufe der Lichtquelle begonnen werden, da viele Lichtquellen bei verschiedenen Temperaturen Wärmeenergie erzeugen. Dadurch wird die Gefahr von thermischen Verletzungen am Übergang vom Katheter auf den Lichtquellenstecker begrenzt. Grundsätzlich sollte keine Lichtquelle auf der höchsten Stufe eingesetzt werden, es sei denn, die tatsächliche abgegebene Wärmeenergie der Lichtquelle ist bekannt.

HINWEIS: Die Sichtbarkeit des von innen beleuchteten Ureters kann aufgrund von anatomischen Unterschieden von Patient zu Patient anders ausfallen. Oft lässt sich die Sichtbarkeit steigern, indem das Laparoskop in einen lateralen Port eingeführt wird. Zur maximalen Beleuchtung der (des) Ureter(s) die Intensität der Laparoskopbeleuchtung senken oder – bei einem offenen Eingriff – die Beleuchtung des Operationsfeldes dimmen.

HINWEIS: Hochleistungslichtquellen wie z. B. Xenonlicht können eine Überhitzung des Steckers aus eloxiertem Aluminium verursachen. Ein geeigneter Adapter (von den meisten Lichtquellenherstellern erhältlich) stellt die Sicherheit und Funktion des Produktes sicher. Für die Xenon-Lichtquelle von Storz den „Turret Adapter 487UO“ verwenden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΦΩΤΙΖΟΜΕΝΟΙ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ BUSH SL™ και BUSH DL™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ Bush SL περιέχουν:

- Δύο διαφανείς καθετήρες από βινύλιο, μονού αυλού, διαμέτρου 5,0 French, μήκους 80 cm, με ακτινοσκοπικές και μη ακτινοσκοπικές σημάνσεις

- Δύο προεκτάσεις ινών φωτός, με βύσματα από ανοδιωμένο αλουμίνιο

Τα σετ Bush DL περιέχουν:

- Δύο διαφανείς καθετήρες από βινύλιο, με δύο αυλούς, διαμέτρου 7,0 French, μήκους 80 cm, με ακτινοσκοιερές και μη ακτινοσκοιερές σημάνσεις
- Δύο προεκτάσεις ινών φωτός, με βύσματα από ανοδιωμένο αλουμίνιο
- Δύο σωλήνες παροχέτευσης των 7,0 French από πολυβινυλοχλωρίδιο, μήκους 29 cm
- Δύο συνδετικοί σωλήνες των 10,0 French από πολυβινυλοχλωρίδιο, μήκους 30 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα βύσματα από ανοδιωμένο αλουμίνιο στους οδηγούς φωτός εφαρμόζουν σε τυπική πηγή φωτός CIRCON-A.C.M.I. Εάν χρησιμοποιείτε διαφορετική πηγή φωτός, μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογές για την επιτυχή χρήση των φωτιζόμενων ουρητηρικών καθετήρων Bush DL ή Bush SL. Διατίθενται προσαρμογείς από διάφορους κατασκευαστές πηγών φωτός.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη διαφανοσκόπηση των ουρητήρων κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών ή ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων. Η διαφανοσκόπηση συμβάλλει στην ταυτοποίηση και στην ελαχιστοποίηση του ενδεχόμενου τραυματισμού των ουρητήρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το βύσμα από ανοδιωμένο αλουμίνιο άγει τη θερμότητα. Αφήστε το βύσμα να κρυώσει προτού επιχειρήσετε να το αποσυνδέσετε.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Προτού ξεκινήσετε την επέμβαση, επιβεβαιώστε ότι η πηγή φωτός που χρησιμοποιείτε δέχεται τα βύσματα από ανοδιωμένο αλουμίνιο που περιλαμβάνονται σε αυτό το προϊόν ή ότι έχετε διαθέσιμο κατάλληλο προσαρμογέα.
2. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο από το εγγύς άκρο του καθετήρα.
3. Τοποθετήστε τον καθετήρα κυστεοσκοπικά. Σε τυπικά μήκη ουρητήρων 24-26 cm, τοποθετήστε τη σήμανση με μέλαν των 25 cm (δεύτερη από το περιφερικό άκρο) στην κυστεοουρητηρική συμβολή (UVJ). Η θέση του καθετήρα ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί για ουρητήρες με μεγαλύτερο ή μικρότερο μήκος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ακτινοσκοιερές ταινίες επιτρέπουν την κυστεοσκοπική και ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της τοποθέτησης του καθετήρα, καθώς επίσης και της θέσης της φωτιζόμενης περιοχής. Η εσφαλμένη τοποθέτηση του καθετήρα ενδέχεται να εξασθενήσει το φωτισμό του ουρητήρα.
4. Αποσυνδέστε την προέκταση ινών φωτός και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον καθετήρα.
5. Εάν διαφανοσκοπείτε και τους δύο ουρητήρες, επαναλάβετε τα βήματα 1-3 στον αντίθετο ουρητήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι καθετήρες που παρέχονται σε αυτό το σετ επισημαίνονται με ταινίες διαφορετικών χρωμάτων (κόκκινες και μαύρες) για να διακρίνονται αυτοί που είναι για δεξιούς ουρητήρες από αυτούς που είναι για αριστερούς.
6. Επανεισαγάγετε τον σύνδεσμο στο εγγύς άκρο του καθετήρα.
7. Εισαγάγετε το βύσμα φωτός στην ινοπτική πηγή φωτός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια κακή ή ακατάλληλη σύνδεση πηγής φωτός ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της ποσότητας του φωτός που εκπέμπεται από τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτός ο καθετήρας δεν μεταδίδει θερμική ενέργεια κατά μήκος των ινών φωτός στον ιστό του ασθενούς. Τυχόν υπερβολική θερμική βλάβη από την πηγή φωτός θα εκδηλωθεί στη σύνδεση καθετήρα/βύσματος φωτός και δεν θα μεταδοθεί κατά μήκος του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρες Bush DL, οι σωλήνες παροχέτευσης μπορεί να συνδεθούν σε ασκό συλλογής σε αυτό το σημείο, εάν είναι απαραίτητο.

8. Ενεργοποιήστε την πηγή φωτός για να διαφανοσκοπήσετε τον ουρητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ξεκινήστε τον φωτισμό με την πηγή φωτός στη χαμηλότερη ρύθμιση, καθώς πολλές πηγές φωτός παράγουν θερμική ενέργεια σε διαφορετικές θερμοκρασίες. Αυτό θα περιορίσει την πιθανότητα πρόκλησης θερμικής βλάβης στη σύνδεση καθετήρα/βύσματος φωτός. Εκτός εάν είναι γνωστή η πραγματική έξοδος θερμικής ενέργειας της πηγής φωτός, δεν συνιστάται η χρήση οποιασδήποτε πηγής φωτός στην υψηλότερη ρύθμισή της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω ανατομικών διαφορών, η απεικόνιση ουρητήρων που υποβάλλονται σε διαφανοσκόπηση ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ των ασθενών. Η τοποθέτηση του λαπαροσκοπίου σε μία θέση πλευρικής θύρας ενδέχεται να βελτιώσει την απεικόνιση σε πολλές περιπτώσεις. Για μέγιστη διαφανοσκόπηση των ουρητήρων μειώστε την ένταση του φωτός του λαπαροσκοπίου ή, σε περίπτωση ανοικτής χειρουργικής επέμβασης, χαμηλώστε τα φώτα του εγχειρητικού πεδίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πηγές φωτός υψηλής ενέργειας, όπως Xenon, ενδέχεται να προκαλέσουν υπερθέρμανση του βύσματος από ανοδιωμένο αλουμίνιο. Ένας κατάλληλος προσαρμογέας (που διατίθεται από τους περισσότερους κατασκευαστές πηγών φωτός) θα διασφαλίσει την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Για πηγή φωτός Xenon της Storz χρησιμοποιήστε «πυργίσκο προσαρμογών 487UO».

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητα του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

CATÉTERES DE TRANSILUMINACIÓN URETERAL BUSH SL™ y BUSH DL™

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido de los equipos Bush SL:

- Dos catéteres de vinilo transparente de una luz de 5,0 Fr y 80 cm de longitud, con marcas radiopacas y no radiopacas
- Dos guías extensiones de fibra luminosa con tapones de aluminio anodizado

Contenido de los equipos Bush DL:

- Dos catéteres de vinilo transparente de doble luz de 7,0 Fr y 80 cm de longitud, con marcas radiopacas y no radiopacas
- Dos guías extensiones de fibra luminosa con tapones de aluminio anodizado
- Dos tubos de drenaje de PVC de 7,0 Fr y 29 cm de longitud
- Dos tubos conectores de PVC de 10,0 Fr y 30 cm de longitud

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Los tapones de aluminio anodizado de las extensiones de fibra luminosa se acoplan a una fuente luminosa CIRCON-A.C.M.I. estándar. Si se está empleando una fuente luminosa diferente, el uso eficaz de los catéteres de transiluminación ureteral Bush DL o Bush SL puede requerir un adaptador. Hay adaptadores disponibles de varios fabricantes de fuentes luminosas.

INDICACIONES

Para la transiluminación de los uréteres durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos. La transiluminación facilita la identificación de los uréteres y minimiza las posibilidades de causar traumatismos en ellos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El tapón de aluminio anodizado conduce el calor. Deje que el tapón se enfríe antes de intentar retirarlo.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que la fuente luminosa que vaya a utilizar acepte los tapones de aluminio anodizado incluidos con este producto, o de que haya disponible un adaptador adecuado.
2. Extraiga el conector del extremo proximal del catéter.
3. Coloque el catéter utilizando cistoscopia. Con longitudes ureterales estándar de 24-26 cm, coloque la marca de tinta indicadora de 25 cm (la segunda desde la punta distal) en la unión ureterovesical. Con uréteres de mayor o menor longitud, es posible que haya que ajustar la posición del catéter. **NOTA:** Las bandas radiopacas permiten la confirmación cistoscópica y fluoroscópica de la colocación del catéter, así como la ubicación de la zona iluminada. La iluminación del uréter puede verse afectada si el catéter está mal colocado.
4. Desconecte la extensión de fibra luminosa y extraiga el endoscopio del catéter.
5. Si desea iluminar ambos uréteres, repita los pasos del 1 al 3 en el otro uréter. **NOTA:** Los catéteres de este equipo están marcados con franjas de distinto color (rojo y negro) para diferenciar entre los uréteres derecho e izquierdo.
6. Vuelva a introducir el conector en el extremo proximal del catéter.
7. Introduzca el tapón luminoso en la fuente luminosa de fibra óptica.

NOTA: Una conexión incorrecta o deficiente a la fuente luminosa puede reducir la cantidad de luz emanada del catéter.

NOTA: Este catéter no transmitirá energía térmica al tejido del paciente a lo largo de sus fibras luminosas. Cualquier exceso de daño térmico producido por la fuente luminosa se manifestará en la unión del catéter y el tapón luminoso, y no se transmitirá a lo largo del catéter.

NOTA: Si se están utilizando catéteres Bush DL, los tubos de drenaje pueden conectarse ahora a una bolsa colectora, si es necesario.

8. Active la fuente luminosa para transiluminar el uréter.

NOTA: Inicie la iluminación con la fuente luminosa en el ajuste más bajo, ya que muchas fuentes luminosas producen energía térmica a temperaturas variables. Así será menos probable que se produzcan daños térmicos en la unión del catéter y el tapón luminoso. No es aconsejable utilizar ninguna fuente

luminosa a su ajuste más alto, a menos que se conozca la salida real de energía térmica de la fuente luminosa.

NOTA: La visualización de los uréteres transiluminados puede variar de un paciente a otro debido a diferencias anatómicas. La colocación del laparoscopio en un orificio lateral puede mejorar la visualización en muchos casos. Para conseguir la máxima transiluminación de los uréteres, reduzca la intensidad de la luz laparoscópica o, en casos de cirugía abierta, atenúe la iluminación del campo quirúrgico.

NOTA: Las fuentes luminosas de alta energía, como las de xenón, pueden producir sobrecalentamiento del tapón de aluminio anodizado. Un adaptador adecuado (comercializado por la mayoría de los fabricantes de fuentes luminosas) garantizará la seguridad y el funcionamiento correcto del producto. Para la fuente luminosa de xenón Storz, utilice el adaptador «Turret Adapter 487UO».

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

SONDES URÉTERALES POUR TRANSILLUMINATION BUSH SL™ et BUSH DL™

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les sets Bush SL contiennent :

- Deux sondes simple lumière 5,0 Fr. en vinyle transparent de 80 cm de long à repères radio-opaques et non radio-opaques
- Deux accessoires d'extension à fibre optique munis de fiches en aluminium anodisé

Les sets Bush DL contiennent :

- Deux sondes double lumière 7,0 Fr. en vinyle transparent de 80 cm de long à repères radio-opaques et non radio-opaques
- Deux accessoires d'extension à fibre optique munis de fiches en aluminium anodisé
- Deux tubes de drainage 7,0 Fr. en PVC de 29 cm de long
- Deux tubes connecteurs 10,0 Fr. en PVC de 30 cm de long

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Les fiches en aluminium anodisé sur les accessoires d'extension sont compatibles avec une source lumineuse CIRCON-A.C.M.I. standard. Si une autre source lumineuse est utilisée, il peut être nécessaire de raccorder un adaptateur pour utiliser la sonde urétérale pour transillumination Bush SL ou Bush DL. Des adaptateurs sont disponibles auprès de différents fabricants de sources lumineuses.

UTILISATION

Utilisé pour la transillumination des urétères au cours d'interventions chirurgicales laparoscopiques ou à ciel ouvert. La transillumination facilite l'identification de l'uretère et réduit le risque d'un traumatisme de l'uretère.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- La fiche en aluminium anodisé est thermoconductrice. Attendre le refroidissement de la fiche avant de la débrancher.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont envisageables.

MODE D'EMPLOI :

1. Avant le début de l'intervention, s'assurer que la source lumineuse utilisée est compatible avec les fiches en aluminium anodisé fournies avec ce produit ou qu'un adaptateur approprié est à disposition.
2. Retirer le raccord de l'extrémité proximale de la sonde.
3. Mettre la sonde en place par voie cystoscopique. Pour une longueur d'uretère standard de 24 à 26 cm, positionner le repère à l'encre situé à 25 cm (le deuxième à partir de l'extrémité distale) au niveau de la jonction vésico-urétérale. Il peut être nécessaire d'ajuster la position de la sonde en fonction d'un uretère plus long ou plus court. **REMARQUE :** Des bandes radio-opaques permettent de confirmer la position de la sonde, ainsi que l'emplacement de la région transilluminée, sous cystoscopie et radioscopie. Un mauvais positionnement de la sonde risque d'empêcher la transillumination de l'uretère.
4. Déconnecter l'accessoire d'extension à fibre optique et retirer l'endoscope de la sonde.
5. Si la transillumination est utilisée sur les deux uretères, répéter les étapes 1 à 3 pour l'uretère opposé. **REMARQUE :** Les sondes fournies dans ce set sont marquées de bandes de couleur différente (rouge et noir) pour distinguer l'uretère droit de l'uretère gauche.
6. Réinsérer le raccord dans l'extrémité proximale de la sonde.
7. Insérer la fiche de l'accessoire d'extension dans la source lumineuse à fibre optique.

REMARQUE : Une mauvaise connexion ou une connexion incorrecte de la source lumineuse risque de produire une diminution de la quantité de lumière émanant de la sonde.

REMARQUE : Cette sonde ne transmet pas l'énergie thermique le long de ses fibres lumineuses jusqu'aux tissus du patient. Un endommagement thermique excessif dû à la source lumineuse se manifeste au niveau de la jonction entre la sonde et la fiche de l'accessoire d'extension, et n'est pas transmis le long de la sonde.

REMARQUE : À ce stade, si des sondes Bush DL sont utilisées, les tubes de drainage peuvent être raccordés à une poche de recueil, si nécessaire.

8. Activer la source lumineuse pour transilluminer l'uretère.

REMARQUE : Débuter la transillumination avec la source lumineuse sur le réglage le plus bas, car de nombreuses sources lumineuses produisent une énergie thermique à différentes températures. Ceci limite le risque d'endommagement thermique au niveau de la jonction entre la sonde et la fiche de l'accessoire d'extension. À moins que la sortie d'énergie thermique réelle au niveau de la source lumineuse ne soit connue, il n'est pas recommandé d'utiliser une source lumineuse au réglage le plus élevé.

REMARQUE : En raison de différences anatomiques, la visualisation de l'uretère par transillumination peut varier d'un patient à l'autre. Dans beaucoup de cas, la mise en place du laparoscope dans un site d'orifice latéral peut améliorer cette visualisation. Pour obtenir une transillumination maximale des uretères, réduire l'intensité de la lumière du laparoscope ou, au cours d'une procédure à ciel ouvert, réduire l'éclairage du champ opératoire.

REMARQUE : Les sources lumineuses à haute énergie, comme celles à base de Xenon, peuvent provoquer une surchauffe de la fiche en aluminium anodisé. L'utilisation d'un adaptateur approprié (disponible auprès de la plupart des fabricants de sources lumineuses) assurera la sûreté et le bon fonctionnement du produit. Pour une source lumineuse Storz Xenon, utiliser l'adaptateur à tourelle modèle 487UO.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

BUSH SL™ és BUSH DL™ VILÁGÍTÓ URETERÁLIS KATÉTEREK

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletere forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Bush SL készletek tartalma:

- Két 5,0 Fr-es, 80 cm hosszú, egylumenű, átlátszó, vinil katéter, sugárfogó és sugáráteresztő jelzésekkel
- Két száloptika-hosszabbító eloxált alumínium dugaszokkal

A Bush DL készletek tartalma:

- Két 7,0 Fr átmérőjű, kétlumenű, átlátszó, vinil katéter, 80 cm hosszú, sugárfogó és sugáráteresztő jelzésekkel
- Két száloptika-hosszabbító eloxált alumínium dugaszokkal
- Két 7,0 Fr átmérőjű, polivinil-klorid drenázs cső, 29 cm hosszú
- Két 10,0 Fr átmérőjű, polivinil-klorid összekötő cső, 30 cm hosszú

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

TERMÉKJAVASLATOK

A fényvezetőkön található eloxált alumíniumdugaszok standard CIRCÓN-A.C.M.I. fényforráshoz illeszthetők. Más fényforrás használata esetén a Bush DL vagy Bush SL világító ureterális katéter sikeres használatához adapterre lehet szükség. Az adapterek a különböző fényforrás-gyártóktól szerezhetők be.

RENDELTELÉS

Az uréterek átvilágítására szolgál laparoszkópos vagy nyílt műtéti eljárások során. Az átvilágítás segít azonosítani az urétereket és minimális szintre csökkenteni azok traumájának lehetőségét.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eloxált alumínium dugó hővezető. Engedje lehűlni a dugaszokat, mielőtt megpróbálja kihúzni őket.
- A fiataloknak terhes ill. szoptató nőkre és gyermekekre gyakorolt lehetséges hatása még nincs teljesen felderítve, és tartani lehet a reprodukív és fejlődési hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Mielőtt megkezdene az eljárást, győződjék meg arról, hogy az Ön által használt fényforráshoz csatlakoztathatók a termékhez mellékelt eloxált alumínium dugaszok, vagy hogy rendelkezésére áll a megfelelő adapter.
2. Távolítsa el a csatlakozóelemet a katéter proximális végéről.
3. Cisztoszkóp segítségével helyezze be a katétert. Standard, 24-26 cm hosszúságú uréterek esetén a 25 cm-es festékjelzést (a disztális vég felőli második jelzést) helyezze az ureterovesicalis junctionhoz

(UVJ). Hosszabb vagy rövidebb üréterméret esetén szükség lehet a katéter helyzetének utánaigazítására.

MEGJEGYZÉS: A sugárfogó sávok lehetővé teszik a katéter elhelyezéseinek cisztoszkópos és fluoroszkópos igazolását, valamint a megvilágított terület helyének meghatározását. A katéter nem megfelelő elhelyezése akadályozhatja az üréter átvilágítását.

4. Csatlakoztassa le a száloptika-hosszabbítót és távolítsa el a szkópot a katéterből.
5. Ha mindkét ürétert megvilágítja, ismételje meg az 1-3. lépést a másik oldali üréterrel. **MEGJEGYZÉS:** A készülékben található katéterek eltérő színű (piros és fekete) sávokkal vannak megjelölve, hogy a jobb és bal üréter megkülönböztethető legyen.
6. Illessze be ismét a csatlakozóelemet a katéter proximális végébe.
7. Dugja be a fényvezető dugaszát a száloptikát ellátó fényforrásba.

MEGJEGYZÉS: Ha a fényforrás gyenge vagy nem megfelelő, ennek eredményeképp a katéterből kilépő fény intenzitása kisebb lehet.

MEGJEGYZÉS: Ez a katéter a száloptika mentén nem ad át hőenergiát a beteg szöveteinek. A fényforrásból származó, túlságosan nagy hőkárosodás a katéter és a fényvezető dugasza csatlakozásánál jelentkezik, és nem terjed tovább a katéter hossza mentén.

MEGJEGYZÉS: Bush DL katéterek használata esetén ekkor a drenázscsövek vizeletgyűjtő tasakhoz csatlakoztathatók, ha erre szükség van.

8. Kapcsolja be a fényforrást az üréter átvilágításához.

MEGJEGYZÉS: A fényforrással való megvilágítást kezdje a legalacsonyabb fokozaton, mivel sok fényforrás eltérő hőmérsékleten termel hőenergiát. Ezzel korlátozható a hőkárosodás lehetősége a katéter és a fényvezetődugasz csatlakozásánál. Nem tanácsos semmilyen fényforrást a legmagasabb fokozaton használni, kivéve, ha ismert a fényforrás tényleges hőenergia-termelése.

MEGJEGYZÉS: Az anatómiai különbségek miatt az átvilágított ürterek megjelenítése betegenként változó lehet. A laparoszkóp laterális nyíláshoz való elhelyezése számos esetben javíthatja a megjelenítést. Az üréter(ek) maximális átvilágításához csökkentse a laparoszkóp, vagy – nyitott műtét esetében – a műtéti területet megvilágító műtőlámpa fényének intenzitását.

MEGJEGYZÉS: A nagyenergiájú fényforrások, például a xenon túlhevítheti az eloxált alumínium dugaszt. Megfelelő adapterrel (amely a legtöbb fényforrásgyártótól beszerezhető) biztosítható a termék biztonságossága és működőképessége. A Storz Xenon fényforráshoz használja a 487UO forgó adaptert.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

ITALIANO

CATETERI URETERALI TRANSILLUMINANTI BUSH SL™ e BUSH DL™

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set Bush SL

- Due cateteri a lume singolo da 5,0 French in vinile trasparente, lunghi 80 cm, con indicatori radiopachi e non
- Due prolunghe a fibre ottiche con terminali in alluminio anodizzato

Contenuto del set Bush DL

- Due cateteri a doppio lume da 7,0 French in vinile trasparente, lunghi 80 cm, con indicatori radiopachi e non

- Due prolunghe a fibre ottiche con terminali in alluminio anodizzato
- Due cannule di drenaggio da 7,0 French in polivinilcloruro, lunghe 29 cm
- Due cannule di collegamento da 10,0 French in polivinilcloruro, lunghe 30 cm

NOTA - I componenti dei set possono variare.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

I terminali in alluminio anodizzato delle prolunghe a fibre ottiche sono compatibili con la sorgente luminosa standard CIRCON-A.C.M.I. Per consentire l'uso corretto dei cateteri ureterali transilluminanti Bush DL o Bush SL, sorgenti luminose diverse potrebbero richiedere l'impiego di un adattatore. Gli adattatori sono disponibili presso i vari fabbricanti di sorgenti luminose.

USO PREVISTO

Utilizzati per la transilluminazione degli ureteri nel corso di procedure laparoscopiche o di chirurgia a cielo aperto. La transilluminazione aiuta a identificare gli ureteri e a ridurre al minimo la possibilità di traumi agli stessi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il terminale in alluminio anodizzato conduce calore. Prima di staccarlo, consentirne il raffreddamento.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di dare inizio alla procedura, accertarsi che la sorgente luminosa in dotazione sia compatibile con i terminali in alluminio anodizzato del presente prodotto, oppure che sia disponibile un adattatore idoneo.
2. Staccare il raccordo dall'estremità prossimale del catetere.
3. Inserire il catetere per via cistoscopica. Per gli ureteri di lunghezza standard (24-26 cm), posizionare l'indicatore dei 25 cm (il secondo dalla punta distale) in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. Nel caso di ureteri più corti o più lunghi, può essere necessario regolare la posizione del catetere. **NOTA** - Le bande radiopache consentono di effettuare la conferma, per via cistoscopica e fluoroscopica, della posizione del catetere nonché della posizione dell'area illuminata. Il posizionamento improprio del catetere può avere un effetto negativo sull'illuminazione dell'uretere.
4. Scollegare la prolunga a fibre ottiche e togliere l'endoscopio dal catetere.
5. Per la transilluminazione di entrambi gli ureteri, ripetere i passaggi da 1 a 3 nell'uretere opposto. **NOTA** - I cateteri del presente set sono contrassegnati rispettivamente da bande di colori diversi (rossa e nera) per distinguere tra loro gli ureteri sinistro e destro.
6. Reinserire il raccordo nell'estremità prossimale del catetere.
7. Inserire il terminale della prolunga a fibre ottiche nella sorgente luminosa a fibre ottiche.

NOTA - Un collegamento scorretto o inadeguato con la sorgente luminosa può ridurre la quantità di luce emanata dal catetere.

NOTA - Questo catetere non trasmette energia termica ai tessuti del paziente lungo le sue fibre ottiche. Un eventuale danno di natura termica imputabile a una temperatura eccessiva della sorgente luminosa si manifesta solo in corrispondenza della connessione tra il catetere e il terminale della prolunga a fibre ottiche e non viene trasmesso lungo il catetere.

NOTA - Se si usano i cateteri Bush DL, a questo punto, se necessario, è possibile collegare le cannule di drenaggio a una sacca di raccolta.

8. Attivare la sorgente luminosa per transilluminare l'uretere.

NOTA - Poiché molte sorgenti luminose generano energia termica a temperature diverse, avviare la transilluminazione con la sorgente luminosa all'impostazione più bassa. Così facendo si limita la probabilità di danni termici in corrispondenza della giunzione tra il catetere e il terminale della prolunga a fibre ottiche. A meno che non sia nota l'energia termica effettivamente generata, non è consigliabile usare la sorgente luminosa all'impostazione più alta.

NOTA - A causa delle differenze anatomiche, la visualizzazione degli ureteri transilluminati può variare da paziente a paziente. In molti casi, il collocamento del laparoscopia in un sito di accesso laterale può migliorare la visualizzazione. Per la massima transilluminazione dell'uretere o degli ureteri, ridurre l'intensità luminosa del laparoscopia o, nel caso di un intervento a cielo aperto, abbassare l'illuminazione del campo operatorio.

NOTA - Le sorgenti luminose ad alta energia come quelle allo xeno possono causare il surriscaldamento del terminale in alluminio anodizzato. L'impiego di un adattatore idoneo (disponibile presso la maggior parte dei fabbricanti di sorgenti luminose) garantisce in questo caso la sicurezza e la funzionalità del prodotto. Per la sorgente luminosa allo xeno Storz, usare l'adattatore "Turret Adapter 487UO".

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

BUSH SL™ en BUSH DL™ URETERALE ILLUMINATIEKATHETERS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Bush SL sets bevatten:

- Twee 80 cm lange 5,0 French katheters van transparant vinyl met een enkel lumen, met radiopake en niet-radiopake markeringen
- Twee lichtvezelverlengstukken met geanodiseerde aluminium stekkers

Bush DL sets bevatten:

- Twee 80 cm lange 7,0 French katheters van transparant vinyl met een dubbel lumen, met radiopake en niet-radiopake markeringen
- Twee lichtvezelverlengstukken met geanodiseerde aluminium stekkers
- Twee 29 cm lange 7,0 French drains van polyvinylchloride
- Twee 30 cm lange 10,0 French verbindingsslangen van polyvinylchloride

NB: Setonderdelen kunnen variëren.

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

De geanodiseerde aluminium stekkers van de lichtvezelverlengstukken passen op een standaard CIRCON-A.C.M.I.-lichtbron. Bij gebruik van een andere lichtbron kan er een adapter nodig zijn om de Bush DL of de Bush SL ureterale illuminatiekatheter met succes te kunnen gebruiken. Er zijn adapters verkrijgbaar bij de diverse lichtbronfabrikanten.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor transilluminatie van de ureters tijdens laparoscopische of open chirurgische ingrepen. Transilluminatie helpt de ureters te herkennen en de kans op uretertrauma tot een minimum te beperken.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- De geanodiseerde aluminium stekker geleidt hitte. Laat de stekker eerst afkoelen alvorens hem te ontkoppelen.
- De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Vergewis u ervan, alvorens met de procedure te beginnen, dat de bij dit product geleverde geanodiseerde aluminium stekkers op de gebruikte lichtbron passen of dat u een geschikte adapter bij de hand hebt.
2. Verwijder de fitting uit het proximale uiteinde van de katheter.
3. Breng de katheter cystoscopisch in. Positioneer bij ureters met een standaardlengte van 24-26 cm de inktmarkering op 25 cm (de tweede vanaf de distale tip) bij de overgang van de ureter naar de blaas (ureteral vesicle junction – UVJ). Bij langere of kortere ureters moet de positie van de katheter eventueel aangepast worden. **NB:** Aan de hand van de radiopake banden kan de plaatsing van de katheter, evenals de locatie van het geillumineerde gedeelte, cystoscopisch en fluoroscopisch worden bevestigd. Bij een verkeerde plaatsing van de katheter kan de illuminatie van de ureter worden bemoeilijkt.
4. Ontkoppel het lichtvezelverlengstuk en verwijder de scoop uit de katheter.
5. Wanneer beide ureters verlicht moeten worden, herhaal dan stappen 1-3 bij contralaterale ureter. **NB:** De in deze set geleverde katheters zijn gemarkeerd met verschillend gekleurde banden (rood en zwart) om die voor de linker- en de rechterureter te onderscheiden.
6. Breng de fitting weer in het proximale uiteinde van de katheter in.
7. Steek de lichtstekker in de fiberoptische lichtbron.

NB: Door een slechte of onjuiste aansluiting van de lichtbron kan de hoeveelheid licht die uit de katheter straalt, verminderd zijn.

NB: Deze katheter geeft langs het lichtvezeltraject geen thermische energie af aan weefsels van de patiënt. Eventuele overmatige thermische schade veroorzaakt door de lichtbron manifesteert zich bij de overgang van de katheter naar de lichtstekker en wordt niet verder geleid langs de katheter.

NB: Bij gebruik van Bush DL-katheters mogen de drains op dit moment zo nodig op een opvangzak worden aangesloten.

8. Activeer de lichtbron om transilluminatie van de ureter te verrichten.

NB: Zet de lichtbron in het begin op de laagste stand, aangezien veel lichtbronnen opwarmen en een (on)bepaalde hoeveelheid warmte gaan afgeven. Dit beperkt de kans op thermische schade bij de overgang van de katheter naar de lichtstekker. Het wordt afgeraden lichtbronnen op hun hoogste stand te gebruiken als de daadwerkelijke warmteafgifte van de lichtbron niet bekend is.

NB: Vanwege anatomische verschillen kan de visualisatie van de ureters waardoor licht wordt geschonden, van patiënt tot patiënt variëren. Plaatsing van de laparoscopus in een laterale poort kan de visualisatie in vele gevallen verbeteren. Reduceer voor maximale transilluminatie van de ureter(s) de lichtintensiteit van de laparoscopus, of in geval van open chirurgie, de verlichting van het operatiegebied.

NB: Hoogenergetische lichtbronnen zoals xenonlampen kunnen oververhitting van de geanodiseerde aluminium stekker veroorzaken. Een geschikte adapter (te verkrijgen bij de meeste lichtbronfabrikanten) waarborgt de veiligheid en goede werking van het product. Gebruik voor de Storz-xenonlichtbron een "Turret Adapter 487UO".

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product bij verwijdering uit de verpakking om te controleren of het niet beschadigd is geraakt.

NORSK

BUSH SL™ og BUSH DL™ GJENNOMLYSNINGSKATETRE FOR URETER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Bush SL-sett inneholder:

- To 5,0 French gjennomsiktige vinylkatetre med enkelt lumen, 80 cm lange, med radioopake og ikke-radioopake markeringer
- To lysfiberforlengere med anodiserte aluminiumskontakter

Bush DL-sett inneholder:

- To 7,0 French gjennomsiktige vinylkatetre med dobbelt lumen, 80 cm lange, med radioopake og ikke-radioopake markeringer
- To lysfiberforlengere med anodiserte aluminiumskontakter
- To 7,0 French drenasjeslanger av polyvinylklorid, 29 cm lange
- To 10,0 French tilkoblingsslanger av polyvinylklorid, 30 cm lange

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

PRODUKTANBEFALINGER

De anodiserte aluminiumskontaktene på lysfiberforlengere passer til en standard CIRCON-A.C.M.I. lyskilde. Hvis det brukes en annen lyskilde, kan det være nødvendig med en adapter for å kunne bruke Bush DL eller Bush SL gjennomlysningskatetre for ureter. Adaptere er tilgjengelige fra diverse lyskildeprodusenter.

TILTENKT BRUK

Brukes til å gjennomlyse uretre under laparoskopiske eller åpne kirurgiske prosedyrer. Gjennomlysning bidrar til å identifisere og minimere potensielt traume på uretrene.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Den anodiserte aluminiumskontakten leder varme. La kontakten kjøles ned før den kobles fra.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING:

1. Før prosedyren starter, skal det kontrolleres at lyskilden som brukes er kompatibel med de anodiserte aluminiumskontaktene som er inkludert med dette produktet, eller at en egnet adapter er tilgjengelig.
2. Fjern tilpasningen fra den proksimale enden av kateteret.
3. Plasser kateteret cystoskopisk. På standard ureterlengder på 24–26 cm skal det 25 cm blekkmerket (nummer to fra den distale spissen) posisjoneres ved den ureterale vesikkeljunkturen (UVJ). Det kan hende at kateterposisjonen må justeres på lengre eller kortere uretre. **MERKNAD:** Radioopake bånd muliggjør cystoskopisk og fluoroskopisk bekreftelse av kateterplasseringen, samt av hvor det gjennomlyste området er. Uriktig kateterstilling kan svekke ureterets gjennomlysning.
4. Koble fra lysfiberforlengeren og fjern skopet fra kateteret.
5. Hvis begge uretre gjennomlyses, gjentas trinn 1–3 på det motsatte ureteret. **MERKNAD:** Katetrene i dette settet er merket med bånd av forskjellige farger (rød og svart) for å skille mellom høyre og venstre uretre.
6. Sett tilpasningen i kateterets proksimale ende på nytt.
7. Sett lyskontakten inn i den fiberoptiske lyskilden.

MERKNAD: En dårlig eller uegnet lystilkobling kan føre til at en redusert mengde lys skinner ut av kateteret.

MERKNAD: Dette kateteret vil ikke overføre termal energi langs lysfibrene til pasientvev. Overdreven termal skade fra lyskilden vil manifesteres ved overgangen mellom kateteret og lyskontakten, og vil ikke overføres langs kateterets lengde.

MERKNAD: Ved bruk av Bush DL-katetre kan drenasjeslangene kobles til en oppsamlingspose på dette tidspunktet, om nødvendig.

8. Aktiver lyskilden for å gjennomlyse ureteret.

MERKNAD: Start gjennomlysning med lyskilden på laveste innstilling, da mange lyskilder produserer termal energi ved varierende temperaturer. Dette vil begrense muligheten for termal skade ved overgangen mellom kateteret og lyskontakten. Det frarådes å bruke lyskilder på høyeste innstilling, med mindre lyskildens faktiske termale energieffekt er kjent.

MERKNAD: Pga. anatomiske ulikheter mellom pasienter, kan visualiseringen av de gjennomlyste uretrene variere. Hvis laparoskopet plasseres i en lateral port vil dette i mange tilfeller forbedre visualiseringen. For maksimal gjennomlysning av ureteret (uretrene) kan laparoskoplysets intensitet reduseres, eller, i et åpent tilfelle, kan operativfeltets lys reduseres.

MERKNAD: Høyenergi-lyskilder som Xenon kan føre til at den anodiserte aluminiumskontakten overopphetes. En egnet adapter (tilgjengelig fra de fleste lyskildeprodusenter) vil sørge for produktsikkerhet og funksjonalitet. For Storz Xenon lyskilde, bruk "Turret adapter 487UO."

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

CEWNIKI MOCZOWODOWE BUSH SL™ i BUSH DL™ DO TRANSILUMINACJI

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestawy Bush SL zawierają:

- Dwa jednokanałowe cewniki z przezroczystego winylu, rozmiar 5,0 F, długość 80 cm, ze znacznikami cieniodajnymi i niecieniodajnymi
- Dwa przedłużacze światłowodowe z anodyzowanymi wtyczkami aluminiowymi

Zestawy Bush DL zawierają:

- Dwa dwukanałowe cewniki z przezroczystego winylu, rozmiar 7,0 F, długość 80 cm, z oznaczeniami cieniodajnymi i niecieniodajnymi
- Dwa przedłużacze światłowodowe z anodyzowanymi wtyczkami aluminiowymi
- Dwa dreny z polichlorku winylu, rozmiar 7,0 F, długość 29 cm
- Dwa dreny łączące z polichlorku winylu, rozmiar 10,0 F, długość 30 cm

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Anodyzowane wtyczki aluminiowe na przedłużaczach światłowodowych pasują do standardowego generatora światła CIRCON-A.C.M.I. Jeśli jest stosowany inny generator światła, używanie z powodzeniem cewnika moczowodowego Bush DL lub Bush SL do transiluminacji może wymagać adaptera. Adaptery można nabyć u różnych producentów generatorów światła.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do transiluminacji moczowodów podczas zabiegów laparoskopowych i otwartych zabiegów chirurgicznych. Transiluminacja pomaga zidentyfikować urazy moczowodów oraz zminimalizować możliwość ich spowodowania.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Anodyzowana wtyczka aluminiowa przewodzi ciepło. Przed podjęciem próby wyłączenia wtyczki należy odczekać do jej ostygnięcia.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży/karmiące piersią nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na funkcje rozrodcze i rozwojowe.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

1. Przed rozpoczęciem zabiegu należy się upewnić, że aktualnie stosowany generator światła jest zgodny z anodyzowanymi wtyczkami aluminiowymi znajdującymi się w zestawie niniejszego produktu lub że dostępny jest odpowiedni adapter.
2. Zdjąć łącznik z proksymalnego końca cewnika.
3. Umieścić cewnik metodą cystoskopową. W przypadku standardowych długości moczowodów, 24-26 cm, umieścić znacznik 25 cm (drugi od strony dystalnej końcówki) na wysokości połączenia moczowodowo-

pęcherzowego. W przypadku moczowodów dłuższych lub krótszych, położenie cewnika może wymagać dostosowania. **UWAGA:** Cieniodajne paski umożliwiają potwierdzenie, za pomocą cystoskopii i fluoroskopii, umieszczenia cewnika, a także położenia obszaru poddawanego transiluminacji. Niewłaściwe umieszczenie cewnika może pogorszyć jakość transiluminacji moczowodu.

4. Odłączyć przedłużacz światłowodu i usunąć cystoskop z cewnika.
5. W przypadku transiluminacji obu moczowodów, należy powtórzyć czynności 1-3 dla drugiego moczowodu. **UWAGA:** Cewniki dostarczone w tym zestawie są oznaczone różnobarwnymi paskami (czerwone i czarne), aby odróżnić prawy i lewy moczowód.
6. Wprowadzić ponownie łącznik do proksymalnego końca cewnika.
7. Wprowadzić wtyczkę światłowodu do generatora światła światłowodu.
UWAGA: Niedostateczne lub niewłaściwe połączenie z generatorem światła może zmniejszyć ilość światła wydobywającego się z cewnika.
UWAGA: Ten cewnik nie przewodzi energii cieplnej wzdłuż światłowodu do tkanki pacjenta. Wszelkie uszkodzenie spowodowane nadmiernym ciepłem ze strony generatora światła ujawni się przy złączeniu cewnika z wtyczką światłowodu i nie będzie przekazywane wzdłuż całego cewnika.
UWAGA: Przy stosowaniu cewników Bush DL, można w tym momencie podłączyć dreny do worka zbiorczego, jeśli zachodzi taka potrzeba.

8. Włączyć generator światła, aby rozpocząć transiluminację moczowodu.
UWAGA: Rozpocząć iluminację z generatorem światła ustawionym na najniższą wartość, gdyż wiele generatorów światła wytwarza energię termiczną w różnych temperaturach. Ograniczy to możliwość termicznego uszkodzenia połączenia cewnika z wtyczką światłowodu. Nie zaleca się stosowania żadnego generatora światła ustawionego na najwyższą wartość, chyba że jest znana rzeczywista wartość generowanej energii termicznej.
UWAGA: Różnice anatomiczne mogą spowodować różne uwidocznienie moczowodów u pacjentów w trakcie transiluminacji. W wielu przypadkach wizualizację może poprawić umieszczenie laparoskopu w porcie bocznym. Aby uzyskać maksymalną transiluminację moczowodu (moczowodów), zredukować intensywność światła laparoskopu lub, w przypadku operacji otwartej, przyciemnić oświetlenie pola operacyjnego.
UWAGA: Generatory światła emitujące wysoką energię, np. ksenonowe, mogą powodować przegrzanie anodyzowanej wtyczki aluminiowej. Odpowiedni adapter (dostępny u większości dostawców generatorów światła) zapewni bezpieczeństwo i funkcjonalność produktu. Do generatora światła ksenonowego Storz, należy stosować „Turret Adapter 487UO.”

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjściu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PORTUGUÊS

CATETERES PARA TRANSILUMINAÇÃO URETERAL BUSH SL™ e BUSH DL™

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os conjuntos Bush SL contém:

- Dois cateteres em vinil transparente de lúmen único de 5,0 Fr e 80 cm de comprimento com marcas radiopacas e não radiopacas

- Duas extensões de luz de fibra óptica com fichas de alumínio anodizado

Os conjuntos Bush DL contêm:

- Dois cateteres de lúmen duplo em vinil transparente, de 7,0 Fr e 80 cm de comprimento, com marcas radiopacas e não radiopacas
- Duas extensões de luz de fibra óptica com fichas de alumínio anodizado
- Dois tubos de drenagem em cloreto de polivinilo, de 7,0 Fr e 29 cm de comprimento
- Dois tubos conectores em cloreto de polivinilo, de 10,0 Fr e 30 cm de comprimento

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

As fichas de alumínio anodizado das extensões de luz encaixam numa fonte de luz CIRCON-A.C.M.I. padrão. Em caso de utilização de uma fonte de luz diferente, pode ser necessário um adaptador para que a utilização do cateter para transiluminação ureteral Bush DL ou Bush SL seja bem sucedida. Estão disponíveis adaptadores de vários fabricantes de fontes de luz.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para transiluminação dos ureteres em procedimentos laparoscópicos ou em cirurgia aberta. A transiluminação ajuda a identificar os ureteres e a minimizar o potencial de traumatismo nos ureteres.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A ficha de alumínio anodizado é condutora do calor. Deixe a ficha arrefecer antes de tentar desligá-la.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que a fonte de luz que está a utilizar aceita as fichas de alumínio anodizado fornecidas com este produto ou que dispõe de um adaptador adequado.
2. Retire o encaixe da extremidade proximal do cateter.
3. Coloque o cateter por via cistoscópica. Em comprimentos ureterais normais de 24 a 26 cm, posicione a marca de tinta dos 25 cm (segunda a contar da ponta distal) na junção ureterovesical. Pode ser necessário ajustar a posição do cateter no caso de ureteres mais ou menos compridos. **NOTA:** As bandas radiopacas permitem a confirmação cistoscópica e fluoroscópica da colocação do cateter, bem como a localização da área transiluminada. O posicionamento incorrecto do cateter pode dificultar a transiluminação do cateter.
4. Desligue a extensão da fibra de luz e retire o endoscópio do cateter.
5. Caso esteja a iluminar ambos os ureteres, repita os passos 1 a 3 no uréter oposto. **NOTA:** Os cateteres fornecidos neste conjunto estão marcados com bandas de cor diferente (vermelho e preto) para diferenciar o uréter esquerdo e o direito.
6. Volte a inserir o encaixe na extremidade proximal do cateter.
7. Insira a ficha de luz na fonte de luz de fibra óptica.

NOTA: Uma má ligação da fonte de luz, ou uma ligação incorrecta, pode causar uma diminuição na quantidade de luz emanada pelo cateter.

NOTA: Este cateter não transmitirá energia térmica aos tecidos do doente ao longo das suas fibras de luz. Qualquer dano térmico excessivo proveniente da fonte de luz manifestar-se-á na junção do cateter com a

ficha de luz e não será transmitido ao longo do comprimento do cateter.

NOTA: Se estiver a utilizar os cateteres Bush DL, ligue, nesta altura, os tubos de drenagem a um saco de colheita, caso seja necessário.

8. Active a fonte de luz para transiluminar o uréter.

NOTA: Inicie a transiluminação com a fonte de luz na definição mais baixa, porque muitas fontes de luz produzem energia térmica em diversas temperaturas. Isto limitará a possibilidade de dano térmico na junção do cateter com a ficha de luz. Não é aconselhável que utilize qualquer fonte de luz na sua definição mais alta, a não ser que seja conhecida a energia térmica real da fonte de luz.

NOTA: Devido às diferenças anatómicas, a visualização dos ureteres transiluminados pode variar entre doentes. Em muitos casos, a colocação do laparoscópio numa porta lateral pode melhorar a visualização. Para a transiluminação máxima dos ureteres, reduza a intensidade da luz do laparoscópio ou, no caso de cirurgia aberta, reduza as luzes do campo operatório.

NOTA: As fontes de luz de alta energia, como xénon, podem sobreaquecer a ficha de alumínio anodizado. Um adaptador adequado (disponível na maior parte dos fabricantes de fonte de luz) garantirá a segurança e a funcionalidade do produto. No caso da fonte de luz de xénon Storz, utilize o "adaptador Turret 487UO".

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

BUSH SL™ och BUSH DL™ URETÄRKATETRAR MED BELYSNING

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Bush SL-seten innehåller:

- Två genomskinliga vinylkatetrar på 5,0 Fr. med enkellumen och en längd på 80 cm, med röntgentäta och icke-röntgentäta markeringar.
- Två fiberoptiska ljusledare med kontakter av anodiserat aluminium.

Bush DL-seten innehåller:

- Två genomskinliga vinylkatetrar på 7,0 Fr. med dubbellumen och en längd på 80 cm, med röntgentäta och icke-röntgentäta markeringar.
- Två fiberoptiska ljusledare med kontakter av anodiserat aluminium.
- Två dränageslangar av polyvinylklorid på 7,0 Fr. med en längd på 29 cm.
- Två anslutningsslangar av polyvinylklorid på 10,0 Fr. med en längd på 30 cm.

OBS! Setkomponenter kan variera.

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Kontakterna av anodiserat aluminium på ljusledarna passar för en CIRCON-A.C.M.I. ljuskälla av standardtyp. Om en annan ljuskälla används kan en adapter krävas för att det ska vara möjligt att använda Bush DL eller Bush SL uretärkateter med belysning. Adapterar finns tillgängliga från olika tillverkare av ljuskällor.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för genomlysning av uretärer under laparoskopiska eller öppna kirurgiska procedurer. Genomlysning hjälper till att identifiera och minimera risken för trauma på uretärerna.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den anodiserade aluminiumkontakten är värmeledande. Låt kontakten svalna innan du försöker koppla ur den.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING:

1. Innan du inleder proceduren ska du säkerställa att den ljuskälla du använder passar för att ansluta de kontakter av anodiserat aluminium som medföljer denna produkt eller att lämplig adapter finns tillgänglig.
2. Avlägsna kopplingen från kateterns proximala ände.
3. Placera katetern med cystoskop. För standarduretärslängder på 24–26 cm ska bläckmarkeringen vid 25 cm (den andra i ordningen från den distala spetsen) placeras vid förbindelsepunkten mellan uretären och blåsan. Kateterns läge kan behöva justeras för längre eller kortare uretärer. **OBES!** Röntgentäta band möjliggör cystoskopisk och fluoroskopisk bekräftelse av kateterplaceringen samt av det upplysta områdets position. Felaktig placering av katetern kan medföra försämrad belysning av uretären.
4. Koppla bort ljusfiberförlängningen och avlägsna skopet från katetern.
5. Om båda urinledarna lyses upp ska du upprepa stegen 1–3 på den andra urinledaren. **OBES!** De katetrar som medföljer i setet är markerade med band i olika färger (rött och svart) för att skilja mellan höger och vänster uretär.
6. Sätt tillbaka kopplingen i kateterns proximala ände.
7. För in ljuskontakten i den fiberoptiska ljuskällan.

OBES! En bristfällig eller felaktig anslutning av ljuskällan kan minska den ljusmängd som avges från katetern.

OBES! Denna kateter överför inte värmeenergi längs sina ljusfibrer till patientens vävnad. Eventuella skador orsakade av alltför hög värme från ljuskällan kommer att uppträda vid anslutningen mellan katetern och ljuskontakten och överförs inte längs kateterns längd.

OBES! Vid användning av Bush DL-katetrar kan dränageslangarna vid behov anslutas till en uppsamlingspåse i denna punkt.

8. Aktivera ljuskällan för genomlysning av uretären.

OBES! Starta belysningen med ljuskällan på den lägsta inställningen eftersom många ljuskällor ger upphov till värmeenergi vid varierande temperaturer. Detta begränsar risken för värmeskada vid anslutningen mellan katetern och ljuskontakten. Det är inte tillrådligt att använda en ljuskälla på dess högsta inställning, om inte ljuskällans faktiska avgivna värmeenergi är känd.

OBES! På grund av anatomiska skillnader mellan olika patienter kan visualiseringen av genomlysta uretärer variera. Om laparoskopet placeras i ett lateralt portområde kan det i många fall förbättra visualiseringen. För maximal genomlysning av uretären/uretärerna ska du minska laparoskopets ljusstyrka eller, i ett öppet fall, minska ljusstyrkan i operationsfältet.

OBS! Ljuskällor med hög energi, som xenon, kan orsaka överhettning av kontakten av anodiserat aluminium. En lämplig adapter (tillgänglig från de flesta tillverkare av ljuskällor) garanterar produktens säkerhet och funktion. För Storz xenonljuskälla ska "Turret Adapter 487UO" användas.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Detto symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxietyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



COOK UROLOGICAL, INC.

COOK OB/GYN

1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460, USA

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2011



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

201111